

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT

GAZY MEDYCZNE

ROBOTY INSTALACYJNE GAZOWE..CPV 45333000-0
GAZY MEDYCZNE CPV 241115000-0

TEMAT OPRACOWANIA:

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

INWESTOR:

Tomaszowskie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim
ul. Jana Pawła II nr 35
97-200 Tomaszów Mazowiecki

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

Spis treści

1	CZĘŚĆ OGÓLNA.....	4
1.1	Przedmiot i zakres robót budowlanych.....	4
1.2	Informacje o terenie budowy	4
1.3	Opis prace towarzyszących i robót tymczasowych.....	6
1.4	Nazwy i kody robót.....	6
1.5	Określenia podstawowe	6
2	WŁAŚCIWOŚCI STOSOWANYCH MATERIAŁÓW	7
2.1	Ogólne wymagania dotyczące materiałów	7
2.2	Przechowywanie i składowanie materiałów	7
2.3	Transport materiałów	7
2.4	Kontrola jakości materiałów	8
3	SPRZĘT I MASZyny DO WYKONANIA ROBÓT INSTALACYJNYCH	8
4	WYKONANIE ROBÓT INSTALACYJNYCH	8
4.1	Wymagania ogólne	8
4.2	Montaż instalacji gazów medycznych	8
4.3	Prowadzenie rurociągów	8
4.4	Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów	9
4.5	Przejścia i przebicia przez przegrody wewnętrzne	9
4.6	Łączenie rurociągów	9
4.7	Podparcie rurociągu	10
4.8	Odległość od innych instalacji	11
4.9	Oznakowanie rurociągu	12
4.10	Sygnalizacja alarmowa.....	12
4.11	Strefowe zawory odcinające, monitorujące, sygnalizacyjne.....	13
5	KONTROLA, BADANIA I ODBIOR WYROBÓW I ROBÓT INSTALACYJNYCH.....	15
5.1	Ogólne zasady kontroli jakości robót.....	15
5.2	Badania i pomiary	15
5.3	Badania i pomiary instalacji gazów medycznych	15
6	ODBIORY ROBÓT	15
6.1	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu	15
6.2	Odbiór częściowy.....	16
6.3	Odbiór ostateczny robót	16
6.4	Dokumentacja powykonawcza	16
7	NORMY I PRZEPISY	16

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

1 CZĘŚĆ OGÓLNA

1.1 Przedmiot i zakres robót budowlanych

Przedmiotem niniejszej Specyfikacji Technicznej Wykonania i Odbioru Robót Budowlanych są wymagania dotyczące wykonania i odbioru robót w zakresie instalacji gazów medycznych:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych wraz z odpowiednią armaturą,
- próby instalacji wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1:2016 lub inną normą równoważną, pozwalającą na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania.

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. u. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami), są wyrobem medycznym klasy IIb. Instalacja gazów medycznych jest uznawana za wyrób medyczny wtedy, kiedy jego projektowanie, instalowanie oraz odbiór końcowy odbywa się na podstawie „Ustawy o wyrobach medycznych” oraz normy – PN EN ISO 7396-1:2016-07 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”.

1.2 Informacje o terenie budowy

Teren budowy zlokalizowany jest w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim

Ogólne wymagania dotyczące robót

1.4.1 Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz zgodność z Dokumentacją Wykonawczą, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru. Wszelkie rozwiązania materiałowe i techniczne stanowią określony standard robót, ich zmiana może być uwzględniona jedynie po uzgodnieniach z Projektantem, Inspektorem Nadzoru i osobą mającą pełnomocnictwo Zamawiającego. Kolejność wykonywanych prac budowlanych oraz ich organizacja muszą odpowiadać warunkom formalnym i nie może wpływać ujemnie na jakość robót budowlanych. Dokumentacja projektowa, Specyfikacja Techniczna oraz inne dodatkowe dokumenty przekazane Wykonawcy są częścią zawartej umowy, a wszelkie wymagania w niej zawarte mają moc obowiązującą. Niedopuszczalnym jest wykorzystywanie przez Wykonawcę luk i błędów w Dokumentacji Projektowej, a ich ewentualne wykrycie należy zgłosić projektantowi, który wprowadzi odpowiednie poprawki. W przypadku rozbieżności opisy wymiarów mają priorytetowe znaczenie nad wymiarami odczytanymi ze skali. W przypadku, gdy materiały lub Roboty nie będą wykazywały pełnej zgodności z Dokumentacją Projektową lub Specyfikacją Techniczną i spowoduje to obniżenie jakości elementu budowli, zostaną one zastąpione innymi odpowiednimi, a Roboty zdemontowane na koszt Wykonawcy.

1.4.2 Wykonawca zobowiązany jest podczas prowadzenia Robót do zabezpieczenia terenu budowy w okresie realizacji zawartego kontraktu do momentu ostatecznego odbioru robót. Wykonawca ponadto musi przestrzegać odpowiednich przepisów i norm z zakresu ochrony środowiska, ochrony przeciwpożarowej oraz przepisów BHP. Niedopuszczalne jest używanie materiałów szkodliwych dla otoczenia.

1.4.3 Wszelkie roboty prowadzone będą zgodnie z polskimi przepisami i normami. W miejscach, w których projekt określa wymagania ostrzejsze od wymagań normowych, obowiązują wymagania stawiane w projekcie, co musi zostać uwzględnione w ofercie. Wszelkie roboty muszą być prowadzone zgodnie z instrukcjami producentów materiałów i wyrobów.

1.4.4. Podczas realizacji robót należy uwzględniać instrukcje producenta materiałów oraz przepisy związane i obowiązujące, w tym również te, które uległy zmianie lub aktualizacji. W przypadku istnienia norm, atestów, certyfikatów, instrukcji ITB, aprobat technicznych, świadectw dopuszczenia niewyszczególnionych w niniejszej

dokumentacji a obowiązkowych do stosowania, Wykonawca ma obowiązek stosowania się do ich treści i postanowień.

1.4.5. W czasie realizacji robót budowlanych przestrzegać należy wymagań zawartych w Załączniku Nr 3 do Warunków Technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

1.4.6. Przed przystąpieniem do robót, Wykonawca zobowiązany jest do zapoznania się z całością dokumentacji i oceny jej czytelności, spójności oraz jej wzajemnego skoordynowanie, a o wszelkich zauważonych uwagach powiadomi Inspektora Nadzoru Inwestorskiego oraz za jego pośrednictwem Pracownię Projektową.

Nie wolno rozpoczynać żadnych prac przed zapoznaniem się z całością dokumentacji (opis, rysunki, opracowania branżowe powiązane z robotami).

1.4.7. Prace wyburzeniowe należy prowadzić w sposób niezagrażający istniejącemu obiektowi. Dobór technologii rozbiórki należy uzgodnić z Inspektorem Nadzoru przed przystąpieniem do jej wykonywania.

1.4.8. Przed rozpoczęciem prac budowlanych kierownik budowy zobowiązany jest do sprawdzenia całości dokumentacji projektowej, sprawdzenia miejsc krzyżowania się oraz styku poszczególnych instalacji i substancji budowlanej. W razie występowania kolizji nieujawnionej w dokumentacji - należy miejsca kolizyjne zgłosić Inspektorowi Nadzoru i projektantowi przed przystąpieniem do wykonawstwa. Wszelkie prace wynikające z konieczności demontażu elementów kolidujących wykonanych bez koordynacji z innymi branżami i bez zgłoszenia Inspektorowi Nadzoru będą obciążały Wykonawcę.

1.4.9. Zmiany konieczne do wprowadzenia w trakcie realizacji (wynikające z warunków zastanych w istniejącej substancji budowlanej, z optymalizacji przyjętych rozwiązań technicznych lub w celu uniknięcia kolizji) podlegają uzgodnieniu przed wykonawstwem, z kierującymi pracami wszystkich branż, na które mogą mieć wpływ, a następnie z generalnym projektantem.

Zmiany realizacyjne, wywołujące konieczność zmian w dokumentacji w zakresie nieobjętym nadzorem autorskim będą przedmiotem oddzielnych regulacji prawnych.

1.4.10. Wykonawcy i dostawcy urządzeń lub technologii są zobowiązani do zapewnienia odpowiedniej, jakości i trwałości oraz wymaganych przez Zamawiającego i ustalonych w kontrakcie parametrów technicznych i technologicznych dostarczanych produktów. Jeżeli rozwiązania projektowe określają te parametry w sposób niewystarczający, zbyt ogólny, niezgodny z obowiązującymi przepisami szczególnymi, wymaganiami Zamawiającego lub zasadami wiedzy technicznej, wykonawca jest zobowiązany do dokonania niezbędnych wyjaśnień lub uzgodnień przed rozpoczęciem prac.

1.4.11. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia na budowę aktualnych atestów i certyfikatów na wszystkie zastosowane materiały budowlane, zgodnych z wymogami ustawy Prawo budowlane i rozporządzeń wykonawczych, normami polskimi i UE oraz wymaganiami Zamawiającego określonymi w kontrakcie.

1.4.12. Elementy budowlane i rozwiązania systemowe powinny posiadać dokumenty potwierdzające wymaganą w projekcie klasyfikację w zakresie rozprzestrzeniania ognia, wydaną przez uprawnione jednostki naukowo badawcze. Wykonawca zobowiązany jest do pozyskania „danych techniczno-ruchowych” oraz „karty zgodności produktu” dla wszystkich zastosowanych urządzeń wymagających tego typu dokumentów / dla celów odbiorowych/.

1.4.13. Przed przystąpieniem do odbiorów i rozruchów obowiązuje wykonanie dokumentacji powykonawczej, uwzględniającej wszystkie zmiany wprowadzone w trakcie budowy (z załączeniem niezbędnych certyfikatów i uzgodnień oraz innych dokumentów wymaganych dla wbudowanych materiałów, urządzeń lub technologii przez przepisy prawa budowlanego, normy i normatywy).

Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia procedury odbiorowej (w skład której wchodzi: odbiór końcowy oraz odbiory częściowe prac zanikających) potwierdzanej protokolarnie.

Jeżeli odbierany zakres prac wykonywany był przez niezależnych wykonawców lub podwykonawców różnych branż, to ich umocowani przedstawiciele winni uczestniczyć w takich odbiorach technicznych. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w/w procedury także z udziałem upoważnionych przedstawicieli dostawców urządzeń lub technologii, jeżeli jest niezbędnym warunkiem uzyskania gwarancji. Wykonawca zobowiązany jest do potwierdzenia poprawności robót budowlanych oraz montażu zabudowywanych urządzeń i instalacji przez odpowiednich Inspektorów Nadzoru.

Wykonawca jest zobowiązany do przeprowadzenia rozruchów i regulacji wszystkich urządzeń i instalacji, do ich czasowej eksploatacji we współpracy z odpowiednimi służbami inwestora w celu sprawdzenia poprawności ich wykonania i funkcjonowania. Regulację wszystkich instalacji uznaje się za zakończoną po pełnym jej uruchomieniu oraz

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

po uzyskaniu parametrów technicznych i technologicznych założonych w projekcie (pisemnym potwierdzeniu w protokołach rozruchowych).

1.4.14. Wykonawca zobowiązany jest do opracowania instrukcji użytkowania obiektu w rozbiciu na poszczególne branże oraz do zapewnienia niezbędnego szkolenia i instruktażu przedstawicieli przyszłego użytkownika obiektu wraz z pokazem i przetestowaniem wszystkich jego elementów. Instrukcja powinna zawierać:

- Opis pracy instalacji,
- Wymagane ustawienie,
- Opis wymaganych parametrów,
- Opis typowych stanów awaryjnych i sposób postępowania w stanach awaryjnych,
- Wytyczne eksploatacyjne i przeglądowe,
- Specyfikacja warunków niezbędnych dla uzyskania pełnej gwarancji,
- Instrukcja branży budowlanej powinna zawierać wytyczne eksploatacyjne oraz sposoby i częstotliwość konserwacji zastosowanych materiałów i technologii.

1.4.15. Przed rozpoczęciem robót montażowych instalacji gazów medycznych należy wykonać wszelkie roboty budowlane, instalacje sanitarne oraz wentylacji i klimatyzacji. Instalacje elektryczne można wykonywać równolegle z instalacjami gazów medycznych.

1.3 Opis prace towarzyszących i robót tymczasowych

Prace tymczasowe i towarzyszące:

- utrzymanie w czystości i porządku stanowiska roboczego,
- wykonanie czynności związanych z likwidacją stanowiska roboczego,
- ogrodzenie terenu budowy i terenu, na którym może wystąpić zagrożenie dla osób postronnych;
- przygotowanie przyłączy mediów do zasilania placu budowy,
- zgłoszenie każdego zakończonego elementu robót zakrywanych inspektorowi nadzoru,
- transportowanie w poziomie na potrzebną odległość i w pionie na potrzebną wysokość materiałów i elementów i wszelkiego sprzętu pomocniczego niezbędnych do wykonania robót,
- segregowanie i sortowanie materiałów i wyrobów,
- sprawdzanie prawidłowości wykonania robót,
- zabezpieczenie przed zniszczeniem urządzeń stanowiących wyposażenie obiektu,
- niezwłoczne oczyszczenie zabrudzonych elementów obiektu,
- wywóz na składowisko zapewnienie utylizacji gruzu powstałego na skutek prowadzonych robót

1.4 Nazwy i kody robót

Roboty objęte niniejszą specyfikacją zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV) posiadają następujący kody:

ROBOTY INSTALACYJNE GAZOWE..CPV 45333000-0
GAZY MEDYCZNE CPV 241115000-0

1.5 Określenia podstawowe

Określenia podstawowe użyte w niniejszej specyfikacji są zgodne z obowiązującymi normami i przepisami.

- Wykonawca – osoba lub organizacja wykonująca roboty budowlane,
- Wykonanie – wszystkie działania wykonane w celu wykonania robót,
- Roboty budowlane – wszelkie prace budowlane związane z wykonaniem robót instalacyjnych zgodnie z ustaleniami, jakie nakłada dokumentacja,
- Procedura – dokument definiujący kto, w jaki sposób, kiedy i gdzie wykonuje i kontroluje poszczególne operacje robocze,
- Ustalenia projektowe – ustalenia podane w dokumentacji projektowej, zawierające przedmiot i wymagania dla określonego obiektu.

2 WŁAŚCIWOŚCI STOSOWANYCH MATERIAŁÓW

2.1 Ogólne wymagania dotyczące materiałów

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz Ustawą z dnia 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych poniższe komponenty, materiały, półprodukty i urządzenia występujące w instalacji gazów medycznych muszą posiadać niezależną certyfikat CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

- Rury wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 13348, posiadające stosowne oznaczenia, zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Medycznych nie podlegają „Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. Nr 107 z poz. 679, z późniejszymi zmianami” i nie muszą posiadać odrębnego certyfikatu dla wyrobu medycznego. Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa LS 45 (L-AG 45 Sn) według normy PN-EN ISO 17672. Proces lutowania należy wykonywać zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 13585:2012. W trakcie lutowania twardego łączone rurociągi muszą być płukane od wewnątrz gazem osłonowym. Złączki i kształtki miedziane stosowane do łączenia rur miedzianych powinny być zgodne z normą PN-EN ISO 1254-1 lub PN-EN ISO 1254-4. Rurociągi instalacji gazów medycznych powinny być uziemione.
- Armatura zastosowane w instalacjach sprężonych gazów medycznych i próżni powinny być wykonane z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58% - MO58. Materiały zastosowane do produkcji armatury powinny spełniać kryteria określone w normie EN ISO 15001. Zawory do tlenu powinny posiadać atest na zgodność z tlenem. Zastosowane zawory powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.
- Punkty poboru gazów medycznych powinny być wykonane zgodnie z normą EN ISO 9170-1:2008 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni.
- Strefowe zespoły kontrolne, klasa IIa/IIb w zależności od typu gazów,
- Jednostki zaopatrzenia medycznego takie jak, panele, kolumny, itp. klasa IIb w zależności od typu gazów.

Dowód na spełnienie wymagań powinien dostarczyć Wykonawca.

W związku ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych, Wytwórca instalacji gazów medycznych nie może dokonać oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów, jeżeli jego certyfikat CE nie obejmuje tych wyrobów.

Zastosowanie urządzeń lub materiałów zamiennych wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę równoważności wyżej określonych parametrów oraz akceptacji projektanta.

2.2 Przechowywanie i składowanie materiałów

Tymczasowo składowane materiały powinny być zabezpieczone przez Wykonawcę przed zanieczyszczeniem, celem zachowania jakości oraz pierwotnych właściwości.

2.3 Transport materiałów

Materiały i poszczególne elementy niezbędne do wykonania robót instalacyjnych mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, jeżeli zostały wcześniej odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz (co ważne w przypadku elementów instalacji gazów medycznych) przed kontaktem z tłuszczami i smarami.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

2.4 Kontrola jakości materiałów

Wszystkie materiały do wykonania instalacji gazów medycznych powinny odpowiadać wymaganiom zawartym w dokumentach odniesienia (normach, aprobaty technicznych).

3 SPRZĘT I MASZyny DO WYKONANIA ROBÓT INSTALACYJNYCH

- Sprzęt do realizacji robót – zgodnie z zastosowaną technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania, drabiny, młotowiertarki, itp.),
- Sprzęt będący własnością Wykonawcy lub wynajęty do wykonania robót ma być utrzymywany w dobrym stanie i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami dotyczącymi jego użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami.
- Sprzęt wykorzystywany do robót nie powinien wpływać niekorzystnie na ich jakość.

4 WYKONANIE ROBÓT INSTALACYJNYCH

4.1 Wymagania ogólne

Wykonawca jest odpowiedzialny za prowadzenie robót zgodnie z umową oraz za jakość zastosowanych materiałów i wykonywanych robót, za ich zgodność z dokumentacją projektową, projektu organizacji robót oraz poleceniami Inspektora Nadzoru.

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za dokładne wytyczenie i wyznaczenie wysokości wszystkich elementów robót zgodnie z wymiarami i rzędnymi określonymi w dokumentacji projektowej lub przekazanymi na piśmie przez Inspektora Nadzoru.

Wykonawca powinien mieć odpowiednie branżowe przygotowanie do wykonywania instalacji, umiejętność czytania Dokumentacji technicznej, posiadać odpowiedni zestaw elektronarzędzi i narzędzi specjalistycznych, przyrządy pomiarowe itp.

Wszelkie zmiany i odstępstwa nie mogą powodować obniżenia wartości funkcjonalnych i użytkowych instalacji, a także Trwałości eksploatacyjnej.

4.2 Montaż instalacji gazów medycznych

Należy zapewnić bezpieczeństwo pracy robotników oraz osób postronnych mogących znaleźć się w pobliżu miejsca (strefy) prac zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi BHP przy wykonywaniu robót budowlanych.

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych, łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą luty twardego typu LS 45.

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych, bruzdach ściennych oraz w ścianach z płyt gipsowo – kartonowych.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej, niż co 10 metrów. Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo – kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Należy zachować odległość rurociągów od instalacji elektrycznej min. 25 cm, a w przypadku krzyżowania się z instalacją elektryczną stosować tuleje ochronne z PCV. Rurociągów nie można używać jako podpór dla innych instalacji.

4.3 Prowadzenie rurociągów

Prowadząc rurociągi gazów medycznych w szachtach wraz z innymi instalacjami sanitarnymi należy regularnie kontrolować je pod kątem korozji.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

Przewody gazów medycznych układane są jako ostatnia instalacja i rzędne ich prowadzenia są dostosowane do rurociągów układanych wcześniej (m.in. kanały wentylacyjne). Należy zapewnić bezproblemowy dostęp do rurociągów gazów medycznych w obrębie sufitu podwieszanego.

UWAGA:

Należy zapewnić uziemienie instalacji gazów medycznych w najniższym punkcie instalacji.

Prowadzenie przewodów ze wzg. na typ przegrody budowlanej:

a) Ściany G-K

Przewody instalacji gazów medycznych oraz próżni powinny być układane w pustych przestrzeniach ścian gipsowo – kartonowych zanim wykonane zostanie poszycie. Średnica otworów lub szczelin, którymi będą prowadzone przewody, powinna być o min. jedną średnicę od nich większa. Przejścia przewodów przez ścianę należy dodatkowo zabezpieczyć trwale plastyczną masą uszczelniającą lub w przypadku stref pożarowych zgodnie z ich wymaganiami.

b) Ściany murowane

W pomieszczeniach technicznych instalację rurociągową gazów medycznych należy prowadzić po ścianie lub pod sufitem, używając do tego uchwytów systemowych.

W pozostałych pomieszczeniach rurociągi należy prowadzić w bruzdach. Przed otynkowaniem ściany rurociąg w bruzdzie należy umocować. Rurociągi nie powinny mieć kontaktu z materiałami budowlanymi zawierającymi domieszki amoniaku lub azotanów, stosowanymi jako środki przyspieszające wiązanie, chroniące przed zamarzaniem, uplastyczniające itd.

4.4 Strefy pożarowe – zabezpieczenie rurociągów

Zabezpieczenia przejść PPOŻ przez stropy i ściany należy wykonać z izolacją z wełny mineralnej i masy uszczelniającej. Przejście przez ścianę uszczelnić masą 15 mm z obu stron przejścia, przy przejściu przez strop uszczelnienie z góry i z dołu i góry 15 mm. Przestrzeń między uszczelnieniami wypełnić wełną mineralną. Na rurach na wyjściu i wejściu z przejść zamontować na długości 50 cm opaskę z wełny mineralnej.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z dnia 12 kwietnia 2002r. (Dz. U. Nr 75, poz. 690) wraz z późniejszymi zmianami:

- Przepusty instalacyjne w elementach oddzielenia przeciwpożarowego powinny mieć min klasę odporności ogniowej (EI) wymaganą dla tych elementów.
- Przepusty instalacyjne o średnicy większej niż 0,04 m w ścianach i stropach pomieszczenia zamkniętego, dla których wymagana klasa odporności ogniowej jest nie niższa niż EI 60 lub REI 60, a niebędących elementami oddzielenia przeciwpożarowego, powinny mieć klasę odporności ogniowej (EI) ścian i stropów tego pomieszczenia.

4.5 Przejścia i przebicia przez przegrody wewnętrzne

Przejścia przewodów gazów medycznych przez ściany i stropy należy wykonać w rurach ochronnych z tworzywa sztucznego – PP lub PCV. Średnica wewnętrzna zastosowanej tulei ochronnej powinna być większa od średnicy zewnętrznej przewodu:

- w przypadku przejścia przez ściany – o min. 2 cm,
- w przypadku przejścia przez strop – o min. 1 cm.

Tuleja ochronna zamocowana w przegrodzie pionowej powinna być na tyle długa, aby jej końce znajdowały się w odległości około 20mm od przegrody. W przypadku przejść przez przegrody poziome odległość ta powinna wynosić około 50mm licząc od posadzki oraz około 20mm od spodniej powierzchni stropu.

Przestrzeń pomiędzy przewodem, a tuleją ochronną należy zabezpieczyć odpowiednim szczeliwem, np. kitem elastycznym. Połączenia przewodów należy wykonać poza obszarem tulei ochronnej.

4.6 Łączenie rurociągów

Połączenie nierozłączne rurociągów należy wykonać lutem twardym srebrnym przy użyciu odpowiednich złączek lub kształtek. Lut użyty do lutowania nie powinien zawierać więcej niż 0,025 % (g/g) kadmu. Przy systemach rurociągowych gazów medycznych używa się lutu twardego o wysokiej zawartości srebra typu LS 45 lub innego

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

spełniającego wymagania normy PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania.

Podczas lutowania twardego lub spawania połączeń rurociągów muszą być one w sposób ciągły płukane od wewnątrz gazem osłonowym.

Połączenia mechaniczne (np. połączenia kołnierzone lub gwintowane) mogą być użyte do podłączenia do rurociągu takich elementów jak zawory odcinające, punkty poboru, reduktory ciśnienia, elementy sterowania i monitorowania oraz czujniki systemów alarmowych. Nie dopuszcza się kielichowania i rozłaczania rur oraz gięcia w celu uzyskania łuków na średnicach powyżej 42mm. Do wszystkich w/w połączeń należy używać kształtek takich jak, mufy, kolana i trójniki z aprobatą CE dla wyrobów medycznych.

4.7 Podparcie rurociągu

Rurociągom, przez które przepływają gazy medyczne, należy zapewnić odpowiednie podparcie. W przypadku, gdy rury przechodzą w bezpośrednim kontakcie z kablami elektrycznymi niezbędne jest podparcie ich z obu stron w celu zapobiegnięcia ewentualnemu stykaniu się instalacji. Podpory, które stabilizują rury gazów medycznych powinny być wykonane z materiału odpornego na korozję, bądź zabezpieczone tak, aby zminimalizować ryzyko jej wystąpienia. Ma to na celu zapobiegnięcie reakcjom, które przebiegałyby pomiędzy rurami a ich podporami.

Rurociągi nie powinny być wykorzystywane jako podpory dla innych rurociągów lub kanałów kablowych ani wspierać się na nich.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, odstęp między rurami z miedzi, które stosuje się do gazów medycznych (wymiaru muszą być zachowane zarówno w pionie jak i w poziomie) są następujące:

Tabela 1. MAKSYMALNE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PODPARCIAMI

Średnica zewnętrzna rury [mm]	Maksymalny odstęp między podparciami [m]
do 15	1,5
od 22 do 28	2
od 35 do 54	2,5

Uszkodzenia wynikające z kontaktu z materiałami powodującymi korozję (np. uchwyty rurociągów) powinny być zminimalizowane przez osłonięcie zewnętrznej powierzchni rurociągu nieprzepuszczalnym materiałem niemetalicznym w miejscach, gdzie taki kontakt może wystąpić.

Szczególną uwagę należy zwrócić jednak na podpory znajdujące się w pobliżu wszystkich elementów rurociągu, które nie są prostkami. Rurociągi nie muszą być układane ze spadkiem. W przypadku próżni podciśnienie spowoduje odparowywanie wilgoci z instalacji.

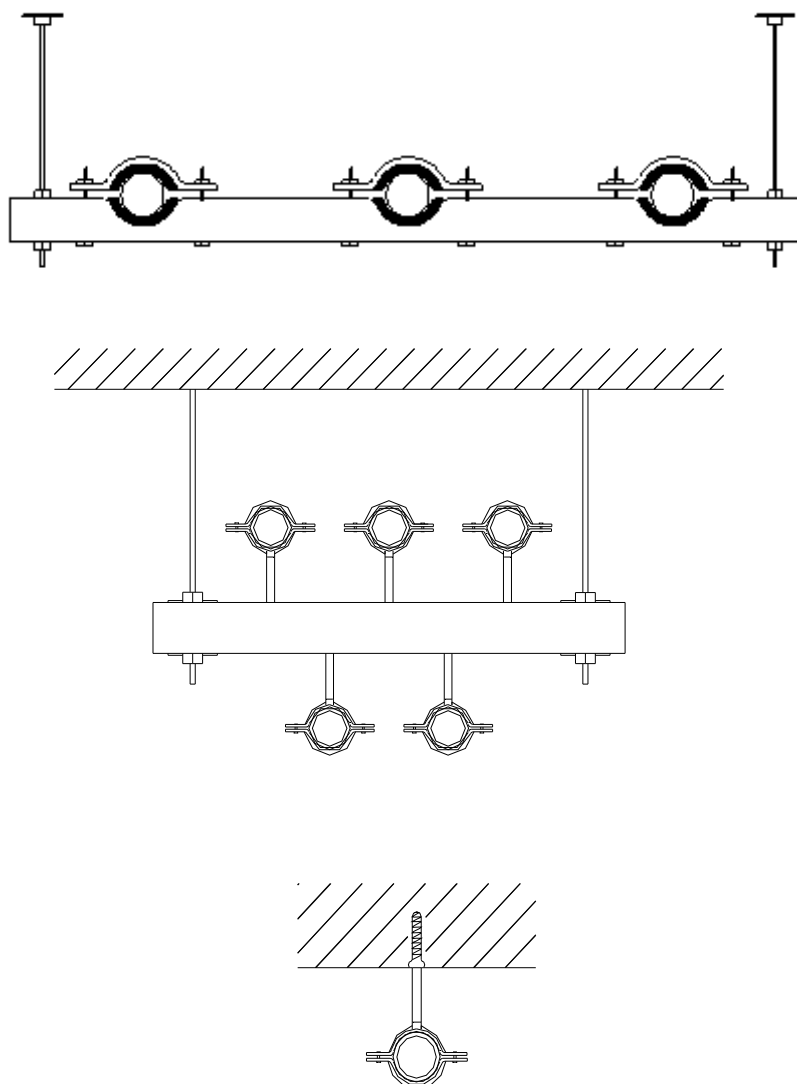
PRZYWIESIA:

- Elementy powinny być wykonane ze stali ocynkowanej, z powłoką cynkową o grubości nie mniejszej niż 12µm. Z uwagi na wymagania w zakresie odporności na korozję elementy mocowań powinny być

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

odpowiednio zabezpieczone powłokami antykorozyjnymi w zależności od kategorii korozyjności atmosfery wg PN-EN ISO 12944-2:2001 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania,

- Elementy systemu powinny być zgodne z instrukcją producenta.



Rys 2 Rysunki poglądowe przywiesi

4.8 Odległość od innych instalacji

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, należy wykonać tak instalację rurociągową, ażeby połączenia krzyżowe były zabezpieczone w sposób eliminujący ryzyka związane z uszkodzeniem rurociągu, samozapłonem, nieszczelnością, nadmiernym wzrostem temperatury.

Wymagany odstęp między rurami gazów medycznych a instalacjami:

- c.o. – 150mm,
- wodociągowymi – 150mm,
- elektrycznymi i teletechnicznymi – 50mm.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

W przypadku niezachowania wymaganych odstępów konieczna jest izolacja rurociągów gazów medycznych peszlem lub rurą osłonową PVC.

4.9 Oznakowanie rurociągu

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 rurociągi powinny być trwale oznakowane. Rury do gazów medycznych powinny posiadać jednoznaczne oznaczenie kolorystyczne. Naklejki z oznaczeniami powinny być zlokalizowane w pobliżu zaworów, złączek, połączeń przewodów, zmianach kierunku, przed i za przejściem przez ściany, itd. Etykiety powinny być umieszczane min. co 10m. Wysokość tekstu na plastikowych, samoprzylepnych etykietach powinna wynosić 6mm i musi umożliwiać identyfikację każdego gazu. Wystarczającą szerokością etykiet jest 150mm. Wszystkie kolorystyczne oznaczenia producentów rur powinny zostać usunięte przed oznakowanie

instalacji. Na etykietach, oprócz oznakowania gazu, jaki przepływa przez daną rurę musi znajdować się również kierunek przepływu niniejszego gazu. Należy pilnować oznakowania rur podczas prac konserwatorskich. Oznaczenia kolorystyczne instalacji gazów medycznych zamieszczone zostały na poniższej tabeli:

Tabela 2. OZNAKOWANIE KOLORYSTYCZNE INSTALACJI

Rodzaj gazu	Kolor oznakowania w instalacji gazów medycznych
TLEN	biały
PRÓŻNIA	żółty

4.10 Sygnalizacja alarmowa

Do strefowych zespołów kontrolnych gazów medycznych należy podłączyć sygnalizację alarmową spełniającą wymagania: PN-EN ISO 7396-1:2016 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

Poniższe alarmy muszą zostać spełnione:

Tabela 3. ALARMY W SYSTEMIE DYSTRYBUCYJNYM DO GAZÓW MEDYCZNYCH

Rodzaj sygnału	Medium	Przyczyna	Sygnał wizualny	Sygnał akustyczny
Awaryjny alarm kliniczny	Tlen – ciśnienie robocze 0,5 MPa	Spadek ciśnienia poniżej 0,4 MPa	Migające czerwone pole oznaczone: „niskie” ^a	Sygnał przerywany
		Wzrost ciśnienia powyżej 0,6 MPa	Migające czerwone pole oznaczone: „Wysokie” ^a	
	Próżnia – ciśnienie robocze -0,04 MPa (<60 kPa abs.)	Spadek próżni poniżej – 0,034 MPa (wzrost ciśnienia powyżej 66 kPa abs.)	Migająca czerwone pole oznaczone: „wysokie” ^a	
Sygnał informacyjny	Wszystkie gazy i próżnia	Ciśnienie w normie	Zielone pole oznaczone: „norma”	Brak
Sygnał informujący o awarii przetworników lub ich połączeń z panelem modułu elektronicznego	Wszystkie gazy	Awaria przetwornika ciśnienia lub jego połączenia z	Migające czerwone pole oznaczone: „awaria”	Brak
	Próżnia	Awaria przetwornika podciśnienia lub jego połączenia z	Migające czerwone pole oznaczone: „awaria”	

^a Zaleca się, aby częstotliwość migania wizualnych sygnałów, dla alarmów eksploatacyjnych i awaryjnych alarmów eksploatacyjnych mieściła się pomiędzy 0,4 Hz a 2,8 Hz o cyklu pracy pomiędzy 20 % i 60 %.

4.11 Strefowe zawory odcinające, monitorujące, sygnalizacyjne

Poziome zespoły kontrolne gazów medycznych montowane są w skrzynkach i umożliwiają szybkie i pewne zamknięcie dopływu gazu. Należy zlokalizować je w poziomych strefach najbliższej źródła zasilania gazem (pionu instalacji) tak, aby po wyłączeniu jednego zaworu odciąć gaz za zaworem.

Strefowe zespoły kontrolne gazów medycznych powinny zapewniać:

- zamykanie i otwieranie przepływu gazów będących pod ciśnieniem,
- awaryjne wprowadzanie do instalacji gazów poprzez dedykowane wlotowe przyłącze awaryjno konserwacyjne,
- w przypadku zmiany ciśnienia poza ustalone granice panel alarmująco-monitorujący wywołuje akustyczny i optyczny alarm oraz umożliwia przesłanie sygnału do następnych sygnalizatorów lub współpracujących urządzeń końcowych,

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

- możliwość fizycznego odłączenia toru gazowego na czas napraw, modyfikacji instalacji gazowych,
- zabezpieczania zaworów przed dostępem osób nieupoważnionych (drzwi z zamkiem na klucz),
- możliwość awaryjnego otwarcia zamka bez klucza.

Do każdego zespołu kontrolnego braku gazów należy doprowadzić instalację elektryczną 230V prądu przemiennego ze źródła gwarantowanego lub rezerwowanego.

Zespoły kontrolne braku gazów powinny być oznakowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, powinna być określona strefa, w jakiej działają oraz informacja: „nie należy wyłączać zaworów za wyjątkiem awarii”. Ponadto każdy gaz powinien być opisany nazwą i kolorem oraz musi posiadać wskazanie ciśnienia gazu lub próżni. Zespoły kontrolne zamontowane zostaną w zamykanych szafkach. Dostęp do nich powinien mieć tylko personel zajmujący się eksploatacją instalacji.

Wszystkie zawory odcinające powinny być identyfikowane przez wskazanie:

- nazwy gazu lub próżni lub ich symbolu,
- kontrolowanych pionów, pięter i stref.

Wymagania techniczne:

- płytki korpus, 10 cm co umożliwia instalację w ścianach G-K o grubości 12 cm,
- osłona budowlana korpusu z okienkiem na manometry na czas prac budowlanych – czyste wnętrze po ich zakończeniu,
- manometry muszą posiadać podzielnice z zaznaczonymi prawidłowymi zakresami pracy,
- nie dopuszcza się stosowania presostatów,
- do pomiaru ciśnienia należy wykorzystać manometry kontaktowe lub czujniki ciśnienia 4-20mA o tolerancji +/-4% lub mniejszej,
- punkty zasilania awaryjnego (oprócz VAC),
- pola do opisu stref zasilania,
- drzwiczki z zamkiem na klucz oraz możliwość awaryjnego otwierania,
- bloki zaworowe z możliwością fizycznego odcięcia strefy na okres remontu.

Strefowe zawory odcinające powinny być użyte do odcinania stref szpitala w celach konserwacyjnych i przypadkach awaryjnych. Zaleca się, aby ich użycie w tym ostatnim przypadku było opisane w planie postępowania na wypadek awarii jako jego integralna część. Serwisowe zawory odcinające powinny być używane wyłącznie przez upoważniony personel operacyjny oraz nie powinny być dostępne dla osób nieupoważnionych.

Każda skrzynka powinna być wyposażona przez wytwórcę w otwory do wentylowania jej do pomieszczenia, aby zapobiec gromadzeniu się w niej gazu, a pokrywa lub drzwiczki powinny mieć możliwość zabezpieczenia w pozycji zamkniętej. Pokrywa lub drzwiczki powinny mieć konstrukcję zapewniającą szybki dostęp w przypadku awarii.

Wszystkie skrzynki powinny być umieszczone w normalnym zasięgu rąk i powinny być widoczne i dostępne przez cały czas. Zaleca się uniemożliwienie dostępu do nich osobom nieupoważnionym.

Wszystkie rurociągi, z wyjątkiem rurociągów do próżni oraz powietrza powinny posiadać wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne, zainstalowane poniżej każdego strefowego zaworu odcinającego. Wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne powinno być dedykowane do konkretnego gazu (złącze typu NIST albo DISS w korpusie lub gnieździe punktu poboru). Wymiary wlotowego przyłącza powinny być tak dobrane by uwzględniały wielkość przepływu wymaganego podczas sytuacji awaryjnych i konserwacyjnych. Wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne może być umieszczone w skrzynce zawierającej strefowy zawór odcinający.

Strefowe zawory odcinające powinny być umieszczone w skrzynkach zaopatrzonych w pokrywy lub drzwiczki. Urządzenia muszą posiadać aprobatę CE dla wyrobu medycznego klasy IIb, deklarację zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niniejsze dokumenty należy przedstawić zamawiającemu przed rozpoczęciem robót. Dla powyższych urządzeń należy wykuć otwory w ścianach i doprowadzić do nich instalację gazów medycznych. Wielkość otworów określona jest przez producenta urządzenia.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

5 KONTROLA, BADANIA I ODBIOR WYROBÓW I ROBÓT INSTALACYJNYCH

5.1 Ogólne zasady kontroli jakości robót.

Przedmiotem kontroli będzie sprawdzanie wykonywania robót w zakresie ich zgodności z dokumentacją projektową. Wykonawca jest zobowiązany do stałej i systematycznej kontroli prowadzonych robót.

5.2 Badania i pomiary

Wszystkie badania i pomiary będą przeprowadzane zgodnie z wymaganiami norm.

5.3 Badania i pomiary instalacji gazów medycznych

Należy wykonać wszystkie badania zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, na formularzach określonych przez normę. Wymaga się atestowanych urządzeń pomiarowych, których atesty zostaną przedłożone Inwestorowi przed przystąpieniem do badań.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre z badań muszą zostać wykonane w trakcie robót zanikających.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016 lub innej normy równoważnej, pozwalającej na podstawie aktualnych przepisów prawa wprowadzić wyrób do obrotu i używania, jednostkami uprawnionymi do przeprowadzania badań, wykonywania i analiz projektów, wykonawców instalacji są firmy posiadające certyfikat z ISO 13485 odnośnie uprawnień oraz zgodności z ISO 9001:2000 odnośnie zarządzania jakością.

Badania, które należy wykonać dla instalacji gazów medycznych i próżni:

- Znakowanie i podparcia
- Specyfikacja projektu
- Szczelność systemu gazów sprężonych
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (przed strefowym zaworem odcinającym)
- Wyciek z systemu gazów sprężonych (za strefowym zaworem odcinającym)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (przed zamontowaniem)
- Połączone badania wycieku i szczelności systemu gazów sprężonych (po zamontowaniu)
- Badanie strefowych zaworów odcinających pod kątem zamykania, identyfikacji i przynależności do stref
- Połączenia krzyżowe
- Wykonanie systemu
- Awaryjne alarmy kliniczne i eksploatacyjne
- Zanieczyszczenie częstkami stałymi
- Napełnienie gazem przeznaczenia
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora tlenu
- Badanie tożsamości gazu z użyciem różnych ciśnień
- Badanie tożsamości gazu z użyciem analizatora dedykowanego do określonego gazu

Po wykonaniu oględzin należy sporządzić protokoły z przeprowadzonych badań.

6 ODBIORY ROBÓT

6.1 Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót. Odbioru robót dokonuje Inspektor Nadzoru Budowlanego z ramienia Inwestora. Gotowość danej części robót zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Inwestora. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie. Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inwestor na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową i uprzednimi ustaleniami.

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

6.2 Odbiór częściowy

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad odbioru ostatecznego robót. Odbioru robót dokonuje Inwestor.

6.3 Odbiór ostateczny robót

Odbiór ostateczny polega na finalnej ocenie rzeczywistego wykonania robót w odniesieniu do ich ilości, jakości i wartości. Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru ostatecznego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Inwestora. Odbiór ostateczny robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Inwestora zakończenia robót. Odbioru ostatecznego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Inwestora i Wykonawcy. Komisja odbierająca roboty dokona ich oceny jakościowej na podstawie przedłożonych dokumentów, wyników badań i pomiarów, ocenie wizualnej oraz zgodności wykonania robót z dokumentacją projektową.

6.4 Dokumentacja powykonawcza

Podczas montażu należy sporządzać oddzielny komplet rysunków powykonawczych. Rysunki te powinny przedstawiać rzeczywistą lokalizację i średnice instalacji rurociągowych. Komplet ten powinien być aktualizowany w miarę wprowadzania zmian. Rysunki powinny zawierać szczegóły, które pozwolą zlokalizować rurociągi zakryte.

Komplet rysunków powykonawczych powinien zostać przekazany użytkownikowi, celem włączenia jej jako części trwałej dokumentacji instalacji rurociągowej.

7 NORMY I PRZEPISY

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EEC,
- PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni,
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654)z późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416),
- Ustawa z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2012 poz. 739),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działania z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz.U. 2016 poz. 201),
- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- PN-EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni,
- PN-EN ISO 9170-1:2020-12 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni,
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne,
- PN-EN ISO 11197:2020-04 Jednostki zaopatrzenia medycznego,
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
- PN-EN ISO 15001:2011 Urządzenia anestezji i oddychania-- Przydatność do stosowania z tlenem,
- PN-EN 10025-1:2007 Wyroby walcowane na gorąco z niestopowych stali konstrukcyjnych – Część 1: Ogólne warunki techniczne dostawy,

„Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego i pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR – pracownia tomografii komputerowej i pracownia endoskopowa w Tomaszowskim Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Tomaszowie Mazowieckim”

- PN-EN 10025-2:2019-11 Wyroby walcowane na gorąco ze stali konstrukcyjnych – Część 2: Warunki techniczne dostawy stali konstrukcyjnych niestopowych,
 - PN-EN10088-1:2014-12 Stal odporna na korozję – Część 1: Gatunki stali odpornych na korozję,
 - PN-EN10088-2:2014-12 Stale odporne na korozję – Część 2: Warunki techniczne dostawy blach cienkich i taśm ze stali nierdzewnej ogólnego przeznaczenia,
 - PN-EN10130:2009 Wyroby płaskie walcowane na zimno ze stali niskowęglowych do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy,
 - PN-EN 10152:2017-03 Wyroby płaskie stalowe walcowane na zimno ocynkowane elektrolitycznie do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy,
 - PN-EN-10164:2018-11 Wyroby stalowe o podwyższonych właściwościach plastycznych w kierunku prostopadłym do powierzchni wyrobu – Warunki techniczne dostawy,
 - PN-EN-10346:2015-09 Wyroby płaskie stalowe powlekane ogniowo w sposób ciągły do obróbki plastycznej na zimno – Warunki techniczne dostawy,
 - PN-EN-ISO 12944-2:2018-02 Farba i lakiery – Ochrona przed korozją konstrukcji stalowych za pomocą ochronnych systemów malarskich – Część 2: Klasyfikacja środowisk.
-
- Literatura naukowa:
 - HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part A: Design, installation, validation and certification
 - Hartwig Muller, Medical Gases, Production, Applications and Safety, Wiley-VCH VerlagGmbH&Co. KGaA, 2015
 - FARMAKOPEA EUROPEJSKA 2005, Medicinal Air, PhEur monograph 1238

UWAGA:

Ze względu na wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i używania wymaga przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi.

W przypadku stosowania przez wytwórcę innych norm i standardów bezpieczeństwa, nie opisanych przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, taki producent powinien osiągnąć poziom bezpieczeństwa wyrobu co najmniej równoważny z poziomem ustanowionym w ww. dokumencie i przedstawić na to Zamawiającemu jednoznaczny dowód oraz musi załączyć w dokumentacji technicznej opis rozwiązań przyjętych w celu uzyskania, w aspektach bezpieczeństwa, zgodności z Rozporządzeniem.

Aktualna lista norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EEC znajdują się na stronach Komisji Europejskiej:

a) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

lub w Monitorze Polskim, z dnia 8 marca 2017 r. Poz. 253 OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO z dnia 2 lutego 2017 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych,

b) <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20170000253/O/M20170253.pdf>.

Dla norm zharmonizowanych, opisanych na stronach KE, nie występują inne normy zharmonizowane równoważne, pozwalające na przeprowadzenie i domniemanie oceny zgodności bezpieczeństwa wyrobu, określenie klasy bezpieczeństwa wyrobu, oznakowanie go znakiem CE oraz bezpieczne wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z prawem Unii Europejskiej.